Prospecto

Microdiol®

Comprimidos para uso oral

Desogestrel 0,15 mg
Etinilestradiol 0,03 mg
Excipientes: Almidón, povidona, ácido esteárico, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, alfa-tocoferol, lactosa.

Indicaciones

Anticoncepción por vía oral. Tratamiento de la dismenorrea, dolor y hemorragias durante el periodo ovulatorio.
El tratamiento tiene la máxima eficacia cuando se cumplen escrupulosamente los plazos de 21 días de toma y 7 de descanso.

Tratamiento

El tratamiento consiste en ciclos de 21 días de toma diaria de un comprimido, separados por intervalos de 7 días.

Modo de empleo

Los comprimidos deben ser tomados por vía oral sin masticar. Se comenzará tomando un comprimido diario a partir del primer día del ciclo (contando como 1.er día el que corresponde al primer día de la menstruación); el primer comprimido será el de la hilera superior que coincide con el día de la semana. Los comprimidos deben tomarse a la misma hora del día, de preferencia a la hora de la cena. En caso de aparición de manchas de sangre o de una pequeña hemorragia mientras se toman los comprimidos – trastorno que generalmente es pasajero – se continuará el tratamiento. Una vez terminado un envase, se descansa durante 7 días y se comienza un nuevo envase. Es muy raro que la menstruación no se presente en el periodo de 7 días en que no se toman comprimidos, lo que no significa que existe un embarazo. Pasados los 7 días se comenzará con otro envase en la forma indicada.

Cambio de preparado

Se puede cambiar, sin incomodidad, de cualquier otro anticonceptivo oral a Microdiol pero antes se deberá terminar el tratamiento con el preparado en uso. El primer comprimido de Microdiol se toma el primer día que comienza la hemorragia, después de acabar el preparado anterior, siempre que tal hemorragia haya comenzado dentro de los 7 días siguientes a la toma del último comprimido activo, prosiguiéndose a continuación con Microdiol como se indica anteriormente. Si no aparece hemorragia dentro de los 7 días siguientes a la toma del último comprimido activo del preparado anterior, debe ser excluido un posible embarazo antes de iniciar la toma de Microdiol.
Nota: Si el envase del preparado anterior contenía 28 comprimidos, significa que los últimos eran inactivos, y que durante los días de su ingestión deberá presentarse la menstruación. Si así ocurre, debe empezar con el Microdiol el primer día de esta hemorragia; deberá tirar los comprimidos que pudieran quedar del preparado anterior.

Advertencias en el caso de irregularidades en el tratamiento o empleo

En caso de olvido de un comprimido éste debe tomarse de inmediato aún cuando sea la mañana siguiente. Por la noche del mismo día se tomará el comprimido correspondiente, de modo que en un mismo día se habrán tomado dos comprimidos.
Advertimos, no obstante, que el riesgo de embarazo aumenta si se olvida tomar uno o más comprimidos.

Contraindicaciones

- Tromboflebitis, tromboembolia o trastornos de ese género en la anamnesis.
- Infarto de miocardio.
- Función hepática perturbada, ictericia, síndrome de Rotor y síndrome de Dubin-Johnson, o antecedentes de ictericia en el embarazo.
  Nota: El empleo de contraceptivos orales no está contraindicado en pacientes con antecedentes de hepatitis cuya función hepática es normal.
- Tumores estrógeno-dependientes diagnosticados o en caso de que se sospeche su existencia.
- Hemorragias genitales sin diagnosticar.
- Anemia de células falciformes.
- Porfiria.
- Embarazo.
- Hiperlipoproteinemia, especialmente en presencia de otros factores de riesgo los cuales pueden indicar una predisposición a trastornos cardiovasculares.
- Otosclerosis empeorada en embarazos anteriores.

Precauciones

Se ha demostrado, mediante análisis estadísticos, que las mujeres que toman anticonceptivos orales sufren alteraciones cardiovasculares, tales como tromboflebitis, trombosis pulmonar, infarto de miocardio, accidentes vasculares cerebrales, etc., en proporción superior a las que no siguen dicho tratamiento. El incremento del riesgo de sufrir un accidente cardiovascular se agudiza con la edad y el uso del tabaco.
Se recomienda restringir en lo posible el uso del tabaco durante el tratamiento. La conveniencia de emplear este medicamento como método anticonceptivo en mujeres de más de cuarenta años de edad, debe de ser evaluada cuidadosamente frente a los riesgos que comporta, especialmente si existen antecedentes de acusado tabaquismo.
Ciertas mujeres que toman preparados que contienen estrógenos-progestágenos pueden presentar una depresión.
En algunas de estas mujeres puede existir una perturbación del metabolismo del triptófano y en tal circunstancia la administración de Vitamina B_6 es de valor terapéutico.
Se ha observado la aparición de adenomas hepáticos en usuarias de anticonceptivos orales. Tales adenomas pueden manifestarse como una masa abdominal o con signos y síntomas de un abdomen agudo y pueden sangrar y producir algias abdominales o evidencia de hemorragia intra-abdominal.
Hay indicaciones de una posible relación entre anticonceptivos orales y la aparición de colelitiasis.

Suspensión del tratamiento. El tratamiento debe ser suspendido:
En cualquier caso, al primer síntoma de un trastorno tromboflebítico o tromboembólico. Por disminución súbita o pérdida repentina de visión, diplopía, aparición o agravamiento de crisis de jaqueca, o bien cuando en exámenes oftálmicos se evidencia la existencia de papiledema o retinopatía.
Si aparece ictericia en mujeres con antecedentes de ictericia colestática durante el embarazo.
Si aparece o se agrava un cuadro depresivo, si existen antecedentes de depresión mental.
Si aparecen dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido.
Cuatro semanas antes de una operación y en casos de inmovilización a causa de accidente o intervención.
Por elevación acusada de la presión sanguínea.
En caso de embarazo comprobado analíticamente.

Reconocimiento periódico

Se aconseja como medida general de precaución que se proceda a un reconocimiento médico semestral, a menos que las circunstancias obliguen a hacerlo con más frecuencia.
El primer reconocimiento debe hacerse al comenzar el tratamiento y debe comprender un examen de órganos abdominales, órganos genitales (incluyendo la prueba de Papanicolau) y de las mamas, corazón, piernas y piel, así como control de la presión sanguínea.

Advertencias sobre embarazo y lactancia
Aunque los anticonceptivos por vía oral constituyen el método contraceptivo más eficaz de que se dispone, no se puede excluir, en rarísimos casos, la posibilidad de un embarazo. Si se diese tal circunstancia, la toma del medicamento debe ser suspendida.
En el caso de que, al acabar el ciclo de administración, no apareciese hemorragia vaginal, debe hacerse una prueba de embarazo si se hubiese dado la circunstancia de haber olvidado tomar el comprimido durante uno o dos días.
Si los 21 comprimidos han sido tomados correctamente, se hará la prueba de embarazo si la hemorragia no aparece en dos periodos de descanso consecutivos. El tratamiento puede iniciarse inmediatamente después del parto si el recién nacido va a ser sometido a lactancia artificial.
En caso de alimentación materna, debe esperarse al menos cuatro semanas toda vez que el medicamento puede disminuir o suprimir la secreción láctica si se toma al iniciar ésta.
En cualquier caso debe tenerse también en cuenta que una parte de los componentes hormonales del preparado son excretados en la leche materna.
Sus posibles efectos en el lactante son desconocidos hasta el momento.

Otras precauciones
En ciertos casos los agentes hormonales que constituyen este medicamento favorecen la retención hidrosalina, por lo cual las pacientes con epilepsia, migraña, asma o descompensación cardiaca o renal deben de ser objeto de vigilancia especial. Los anovulatorios pueden producir también disminución de tolerancia a la glucosa.
Por esta razón, las pacientes diabéticas pueden precisar un reajuste del tratamiento hipoglucemiante usual.

Otras advertencias
Dado el riesgo constatado de malformaciones congénitas cuando los preparados estroprogestativos se administran como prueba diagnóstica de embarazo, se desaconseja su empleo en esta indicación.

Efectos secundarios
Efectos colaterales descritos en asociación con el empleo de anticonceptivos orales incluyen náuseas, vómitos y otros síntomas gastrointestinales, edema, aumento o disminución del peso corporal, jaqueca, erupciones cutáneas de tipo alérgico, hipertensión, cuadros de depresión mental, ictericia colestática, hinchazón o sensación de tensión en las mamas o pigmentación de la cara.
Con cierta frecuencia y especialmente durante el primer ciclo de tratamiento, se producen hemorragias vaginales que pueden ser de intensidad tan pequeña que no precisen el uso de compresas o bien de mayor entidad, asemejándose al flujo menstrual normal.
En este caso, como regla general, el tratamiento se continuará normalmente.
Los episodios hemorrágicos suelen remitir espontáneamente, pero si se repiten durante varios ciclos debe procederse al examen de la paciente. Una vez descartada la posibilidad de que la hemorragia se deba a un proceso patológico, puede intentar corregirse mediante el cambio a otro preparado.

Incompatibilidades e interacciones
Los barbitúricos, difenilhidantoína, fenilbutazona y congéneres, la rifampicina, o más raramente otros antibióticos, aumentan el metabolismo de los componentes hormonales de este medicamento, pudiendo producir aumento de la incidencia de hemorragias vaginales anómalas y, en general, disminución de la eficacia del preparado.
El uso de anticonceptivos orales puede alterar los resultados de los siguientes análisis clínicos:
Valores aumentados de retención de sulfobromoftaleína, y alteraciones en otras pruebas hepáticas.

Análisis de coagulación sanguínea: Valores mayores que los reales en protrombina y factores VII, VIII, IX y X. Valores menores que los reales en antitrombina III. Aumento de la agregabilidad plaquetaria inducida por norepinefrina.

Análisis de función tiroidea: Aumento de valores de iodo proteico (PBI) del iodo ligado a proteínas extraíble con butanol (BEI) y de la tiroxina (T_4).
Disminución de valores de captación de triiodotironina (T_3) por resina.

Otros análisis: Disminución de la respuesta en la prueba de la metirapona, valores disminuidos en la determinación de pregnandiol, determinación de folato en suero y prueba de tolerancia a la glucosa.
La circunstancia de estar tomando anticonceptivos debe ser tenida en cuenta cuando se interpretan los valores antedichos con fines diagnósticos.

Intoxicación y tratamiento
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.
Se han descrito casos de ingestión accidental de anticonceptivos en niños sin que se manifestaran trastornos de importancia.
El síntoma más frecuente de intoxicación es náusea, y a veces somnolencia.
En niñas también pueden ocurrir episodios de hemorragia vaginal.
El tratamiento consiste en suspender la administración de la hormona causante del trastorno.

Presentación
Caja con 21 comprimidos en envase calendario.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Con receta médica

Organon Española, S.A.
Cornellá de Llobregat (Barcelona)

Organon

RU M0101.000.009